

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Colistimetato de sodio Altan 1 millón UI polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es COLISTIMETATO DE SODIO ALTAN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLISTIMETATO DE SODIO ALTAN
3. Cómo usar COLISTIMETATO DE SODIO ALTAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COLISTIMETATO DE SODIO ALTAN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es COLISTIMETATO DE SODIO ALTAN y para qué se utiliza

Este medicamento es un antibiótico perteneciente al grupo de las polimixinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento es un antibiótico que se usa por vía intravenosa, se administra mediante inyección para tratar algunos tipos de infecciones graves producidas por ciertas bacterias. Colistimetato de sodio se utiliza cuando otros antibióticos no son adecuados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLISTIMETATO DE SODIO ALTAN

No use Colistimetato de sodio Altan

- Si es alérgico (hipersensible) al colistimetato de sodio, a la colistina, o a otras polimixinas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Colistimetato de sodio Altan:

- Si tiene o ha tenido problemas en el riñón.
- Si padece de miastenia gravis.
- Si padece de porfiria

En los niños prematuros y los recién nacidos, se debe tener especial precaución al utilizar Colistimetato de sodio Altan porque los riñones no se encuentran aun completamente desarrollados.

Uso de Colistimetato de sodio Altan con otros medicamentos

- medicamentos que pueden afectar a la forma en que funcionan sus riñones. Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que colistimetato de sodio puede aumentar el riesgo de dañar los riñones.
- medicamentos que pueden afectar al sistema nervioso. Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que colistimetato de sodio puede aumentar el riesgo de efectos adversos en su sistema nervioso.
- medicamentos denominados relajantes musculares, usados a menudo durante la anestesia general. Colistimetato de sodio puede aumentar los efectos de estos medicamentos. Si le van a administrar un anestésico general, informe a su anestesista de que está usando este medicamento.

Si padece miastenia gravis y también está tomando otros antibióticos llamados macrólidos (como la azitromicina, la claritromicina o la eritromicina), o antibióticos denominados fluoroquinolonas (como el ofloxacino, el norfloxacino y el ciprofloxacino), tomar colistimetato de sodio aumenta aún más el riesgo de debilidad muscular y dificultades respiratorias.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento sólo debería administrarse a pacientes embarazadas si el beneficio esperado compensa cualquier riesgo potencial.

Debe suspender la lactancia mientras esté recibiendo colistimetato de sodio, ya que este medicamento puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Colistimetato de sodio puede producir mareos, confusión o problemas visuales motivo por el que no debe conducir ni utilizar ninguna herramienta o maquinaria peligrosa en estos casos.

Colistimetato de sodio Altan contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar COLISTIMETATO DE SODIO ALTAN

Colistimetato de sodio se le administrará por un médico en forma de perfusión en una vena durante 30 - 60 minutos.

La dosis habitual en adultos es de 9 millones de unidades, divididas en dos o tres dosis. Si se encuentra bastante mal se le administrará una vez, al comienzo del tratamiento, una dosis mayor, de 9 millones de unidades.

En algunos casos, su médico puede decidir darle una dosis diaria mayor, de hasta 12 millones de unidades.

La dosis diaria habitual en niños que pesan hasta 40 kg es de 75.000 a 150.000 unidades por kilogramo de peso corporal, divididas en tres dosis.

En casos de fibrosis quística, se han administrado ocasionalmente dosis superiores.

A los niños y adultos con problemas de riñón, incluidos los que están en diálisis, se les suele dar dosis más bajas.

Su médico vigilará su función renal regularmente mientras que esté recibiendo este medicamento.

Si usa más Colistimetato de sodio Altan del que debe

Si ha utilizado más colistimetato de sodio del que debiera podría tener problemas para respirar, debilidad en los músculos y problemas en la función del riñón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Colistimetato de sodio Altan

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que esté recibiendo este medicamento por vía intravenosa y siempre que no hayan transcurrido más de 3 horas desde el momento en que debiera haber recibido su dosis, puede solicitar que le administren la dosis que le corresponda. Si hubieran transcurrido más de 3 horas después de la dosis olvidada espere hasta la próxima administración.

Si interrumpe el tratamiento con Colistimetato de sodio Altan

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Colistimetato de sodio. No suspenda el tratamiento antes ya que existe el riesgo de que la infección reaparezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas observadas durante el tratamiento se han clasificado según la clasificación de órgano-sistema y frecuencia utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas pero a más de 1 de cada 100 personas)

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas pero a más de 1 de cada 1.000 personas)

Raras (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas pero a más de 1 de cada 10.000 personas)

Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

En el caso del colistimetato de sodio los efectos adversos afectan sobre todo al sistema nervioso y a la función del riñón.

Trastornos del sistema nervioso

Hormigueo o entumecimiento alrededor de los labios y la cara, mareos, dificultad al hablar, alteraciones visuales, confusión, alteraciones mentales o rubor (enrojecimiento de la cara).

Trastornos del riñón y de las vías urinarias

Colistimetato de sodio puede afectar al riñón, especialmente si la dosis es alta o usted está tomando otra medicación que pueda afectar al riñón.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Colistimetato de sodio puede provocar reacciones alérgicas como erupciones cutáneas. Si esto ocurriera comuníquese al médico inmediatamente porque puede ser necesario suspender el tratamiento.

Tras la inyección intravenosa puede sentir un ligero dolor en el lugar de la inyección.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de COLISTIMETATO DE SODIO ALTAN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

Este medicamento debe utilizarse inmediatamente tras la preparación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si advierte cualquier señal de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Colistimetato de sodio Altan

- El principio activo es colistimetato de sodio. Cada vial contiene 1 millón de unidades internacionales (1 MUI) lo que es aproximadamente equivalente a 80 mg de colistimetato de sodio. Colistimetato de sodio no tiene conservantes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para solución inyectable y para perfusión.

Polvo blanco.

Cada envase contiene 10 viales. Los viales son de vidrio tipo I, con un tapón de tipo I y una cápsula de aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide nº6, portal 2, 1ª planta, oficina F. Edificio Prisma

28230 - Las Rozas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi 1, 65020

Alanno (Pescara) - Italia

O

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Avd. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal

Casarrubios del Monte 45950 Toledo - España

Fecha de la última revisión de este prospecto Mayo 2019

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

- Vía intravenosa

Las soluciones de Colistimetato de sodio Altan para administración intravenosa deben prepararse preferiblemente en el momento de la administración. La solución reconstituida debe administrarse inmediatamente.

La solución compatible es: cloruro de sodio 0,9%.

Se debe inspeccionar la solución visualmente para detectar si existen partículas visibles antes de la administración y desecharla en caso de que estén presentes.